

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH · Lindberghstr. 25 · D-80939 München

«Name1»  
«Name2»  
«Name3»  
«Adresse»  
«Adresse»

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
Herzchirurgie: Risiko durch Mykobakterien  
Desinfektion und Reinigung von Hypothermiegeräten von Sorin

**Identifikation der betroffenen**

**Medizinprodukte:** Sorin Group Perfusionssystem – Hypothermiegeräte 1T und 3T (Produkt- und Seriennummern der betroffenen Produkte im Anhang 1)

**Datum:** 03. Juni 2015

**Referenz Nr.:** 9611109-06/03/15-002-C

**Adressat:** Hygienebeauftragte, leitendes Herz-OP-Personal, Verantwortliche für Risiko- und Sicherheitsfragen, Händler, Ärzte, Kardiotechniker und andere Anwender der oben genannten Produkte

**Anlass:** Sorin hat festgestellt, dass die Vorgehensweise bei der Desinfektion und beim Austausch (einschließlich Präparation) des Wassers durch die Anwender nicht immer der Gebrauchsanweisung entspricht. Ohne die strikte Einhaltung der Gebrauchsanweisung bei der Desinfektion und beim Austausch (einschließlich Präparation) des Wassers durch die Anwender können sich in einem Hypothermiegerät Organismen vermehren und potenziell zur Bildung von Biofilm führen. Biofilm ermöglicht Bakterien, einschließlich Mykobakterien, sich im Inneren des Gerätes anzusiedeln. Wenn eine Besiedelung stattgefunden hat, besteht die Möglichkeit, dass die Bakterien während des Betriebs des Hypothermiegerätes in aerosolierter Form zur Kontaminationsquelle werden. Obwohl das Wasser aus dem Hypothermiegerät prinzipiell nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen sollte, kann die Leckage von Flüssigkeit aus dem Gerät oder eine Aerosolbildung (aus einem kontaminierten Wasserkreislauf während des Betriebs des Gerätes) zu Situationen führen, in denen die Organismen potenziell mit dem Patienten in Kontakt kommen und den Operationsbereich kontaminieren könnten. Sorin Group gibt daher diesen Sicherheitshinweis heraus: (1) um Sie an die Bedeutung der Einhaltung der vom Unternehmen vorgegebenen Desinfektions- und Wartungsmaßnahmen zu erinnern; (2) um Sie darüber zu informieren, dass bei Nichteinhaltung die Möglichkeit besteht, dass Bakterien während des Betriebs des Hypothermiegerätes in aerosolierter Form zur Kontaminationsquelle werden könnten; und (3) um Ihnen eine aktualisierte Gebrauchsanweisung für die Desinfektions- und Wartungsmaßnahmen zur Verfügung zu stellen.

Sehr geehrte Kunden,

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass die Sorin Group Deutschland GmbH („Sorin“) eine freiwillige, sicherheitsrelevante Korrektur für die Hypothermiegeräte 1T und 3T („Hypothermiegeräte“) durchführt. In diesem dringenden Sicherheitshinweis werden nachfolgend die durch Sie umgehend zu ergreifenden Maßnahmen beschrieben.

- Falls Ihr Hypothermiegerät genauestens entsprechend der Gebrauchsanweisung gewartet wurde, halten Sie sich nun strikt an die im **Anhang 1** dieses Schreibens beigefügte neue Gebrauchsanweisung.
- Falls Ihr Hypothermiegerät bisher **nicht** genauestens entsprechend der Gebrauchsanweisung gewartet wurde, führen Sie die im Abschnitt Maßnahmen durch den Anwender dieses Schreibens aufgeführten Schritte durch.

### **Hintergrundinformationen:**

Sorin hat von Fällen einer nicht-tuberkulösen, durch Mykobakterien verursachten Endokarditis bzw. von Infektionen nach herzchirurgischen Eingriffen erfahren, in denen das Hypothermiegerät verwendet worden war. Es besteht das Risiko, dass es bei chirurgischen Patienten zu kardiovaskulären Infektionen wie Endokarditis oder zu anderen, von nicht-tuberkulösen Mykobakterien (wie *Mycobacterium chimaera*) verursachten Infektionen an der Operationsstelle kommt. Da sich die Symptome unter Umständen nur langsam manifestieren, ist es möglich, dass nach dem chirurgischen Eingriff viele Monate vergehen, bevor bei einem chirurgischen Patienten eine Infektion auftritt. In bestimmten Fällen wäre es möglich, dass die Infektion tödlich verlaufen könnte. Die Untersuchung dieser Fälle durch Sorin ist noch nicht abgeschlossen. Bisher haben die Untersuchungen noch keinen kausalen Zusammenhang zwischen dem Hypothermiegerät und diesen Fällen ergeben. Es gibt in einigen Fällen Vermutungen auf eine derartige Verbindung. Allerdings können Infektionen nach herzchirurgischen Eingriffen auch zahlreiche andere Ursachen haben.

Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich Austausch und Präparation des Wassers im System und der Desinfektion des Wasserkreislaufes, kann das Wasser im unsteril gelieferten Hypothermiegerät stark mit Mikroorganismen kontaminiert werden. Falls im Gerät kontaminiertes Wasser verwendet wird **und** der Anwender eine inadäquate Wartung durchführt und/oder die Gebrauchsanweisung hinsichtlich der Reinigung des Hypothermiegerätes nicht genauestens einhält, könnte das Gerät eine Quelle für Kontaminationen des operativen Bereichs werden. Dieser Zustand kann eintreten, wenn es zur Bildung eines Biofilms innerhalb des Wasserkreislaufes des Gerätes kommt. Obwohl das Wasser aus dem Hypothermiegerät prinzipiell nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen sollte, kann die Leckage von Flüssigkeit aus dem Gerät oder eine Aerosolbildung (aus einem kontaminierten Wasserkreislauf während des Betriebs des Gerätes) zu Situationen führen, in denen die Organismen potenziell mit dem Patienten in Kontakt kommen und den Operationsbereich kontaminieren könnten.

Die Kontamination des Wassers einiger Hypothermiegeräte mit anderen wassergebundenen Krankheitserregern wie *Mycobacterium abscessus* und mit nicht-fermentierenden gramnegativen Bakterien wurde ebenfalls festgestellt. Allerdings wurde noch in keinem Fall einer aufgetretenen Patienteninfektion ein Hypothermiegerät als Ursache bestimmt. Sorin hat die Untersuchungen hinsichtlich einer potenziellen

Verbindung zwischen den Hypothermiegeräten und den Infektionen durch *Mycobacterium chimaera* bzw. durch andere Krankheitserreger noch nicht abgeschlossen.

Falls sich aus den Untersuchungsergebnissen neue Erkenntnisse ergeben, werden wir Sie darüber informieren.

### **Sofortige Maßnahmen durch den Kunden**

- ✓ Sorin möchte die Anwender der Hypothermiegeräte noch einmal daran erinnern, wie wichtig es ist, die Wartung der Geräte jederzeit entsprechend der Gebrauchsanweisung durchzuführen, insbesondere, um die Sauberkeit des Wassers zu gewährleisten. Im **Anhang 1** dieses Schreibens ist die neue Gebrauchsanweisung für die Reinigung und Desinfektion der Hypothermiegeräte von Sorin beigefügt. Bitte werfen Sie die bisher genutzte Gebrauchsanweisung und verwenden Sie ausschließlich diese neue Gebrauchsanweisung mit aktualisierten Anweisungen für Reinigung und Desinfektion.
  - Stellen Sie sicher, dass Ihre Mitarbeiter über Mykobakterien und die potenziellen Kontaminationsrisiken für herzchirurgische Eingriffe informiert sind: beispielsweise, dass Mykobakterien im Ökosystem weit verbreitet sind, unter anderem auch in gechlortem Trinkwasser aus dem Wasserhahn, dass sie inhärent resistent gegen chemische Desinfektionsmittel und Antibiotika sind, dass sie – unter günstigen Voraussetzungen – dazu neigen, einen Biofilm zu bilden und dass sie auch in aerosolierter Form vorhanden sein können.
- ✓ Ärzte bzw. Pflegepersonal, die Patienten nach einer offenen Herz-OP betreuen, sollten verstärkt auf Fälle einer Endokarditis oder anderer kardiovaskulärer Infektionen unbekannter Ursache achten und gegebenenfalls Untersuchungen auf langsam wachsende, nicht-tuberkulöse Mykobakterien wie *Mycobacterium chimaera* durchführen.
- ✓ Stellen Sie sicher, dass alle relevanten Mitarbeiter dieses Schreiben erhalten und dass die empfohlenen Überwachungsmaßnahmen für Ihre herzchirurgischen Operationssäle und Arbeitsbereiche in Betracht gezogen werden. Dazu gehört die Überwachung des Wassers nicht nur auf typische Mikroorganismen sondern auch auf langsam wachsende nicht-tuberkulöse Mykobakterien, die spezielle Untersuchungsverfahren erfordern.

### **Maßnahmen durch den Anwender des Gerätes**

- ✓ Bitte prüfen Sie Ihre Lagerbestände und ermitteln Sie jene Hypothermiegeräte, die auf der beigefügten Liste (**Anhang 2**) aufgeführt sind.
- ✓ Stellen Sie bitte für jedes einzelne Gerät fest, ob es entsprechend der Gebrauchsanweisung gewartet wurde. Falls dies der Fall ist, halten Sie sich nun genauestens an die im **Anhang 1** dieses Schreibens beigefügte neue Gebrauchsanweisung.

*Hinweis: Es wird empfohlen, in monatlichen Abständen eine mikrobiologische Überwachung der Wasserqualität (Heterotrophe Keimzahl; Heterotrophic Plate Count/HPC) – einschließlich der Überwachung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien – durchzuführen (kein Nachweis von koliformen Bakterien, *P. aeruginosa* und nicht-tuberkulösen Mykobakterien in 100 ml). Das Wasser im Gerät sollte aus mikrobiologischer Sicht Trinkwasserqualität (entsprechend den nationalen Trinkwasserrichtlinien) aufweisen.*

- ✓ Falls Ihr Gerät nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung gewartet wurde, folgen Sie den Anweisungen in der folgenden Tabelle:  
*Hinweis: Bitte wenden Sie sich wegen der Durchführung der folgenden Schritte an die in Ihrer Einrichtung zuständigen Hygienefachkräfte.*

### Schritt 1 / Untersuchung von Proben

- ✓ Entnehmen Sie – **vor** dem nächsten Desinfektionsschritt – zwei Wasserproben von mindestens 100 ml, und zwar über die Drainageventile auf der Rückseite des Gerätes: (1) für eine HPC-Analyse (Heterotrophe Keimzahl; Heterotrophic Plate Count); und (2) für die Untersuchung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien.
- ✓ Geben Sie die Proben (1 & 2) in ein mikrobiologisches Labor, um eine Messung der heterotrophen Keimzahl des Wassers bzw. eine Überprüfung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien durchführen zu lassen.
- ✓ Führen Sie eine Desinfektion des Wasserkreislaufes des Hypothermiegeräts durch und halten Sie sich dabei an die im **Anhang 1** dieses Schreibens beigefügte neue Gebrauchsanweisung.
- ✓ Ersetzen Sie jegliches Zubehör und Produkte, die zusammen mit dem Hypothermiegerät verwendet werden und möglicherweise kontaminiert sein könnten (z. B. Schläuche und Konnektoren, Messbecher, Wärmedecke) durch neue oder wiederaufbereitete Produkte.
- ✓ Bis zum Vorliegen der Testergebnisse betreiben Sie das Hypothermiegerät, wenn bautechnisch möglich, räumlich getrennt vom OP und fahren Sie mit **Schritt 2** fort.  
  
Hinweis: Bitte wenden Sie sich für technische Unterstützung bei der Installation des Hypothermiegerätes außerhalb des OP's (max. Abstand, Schlauchführung) an den regionalen Servicemitarbeiter.
- ✓ Falls es nicht möglich ist, das Hypothermiegerät aus dem OP zu entfernen, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb oder fahren Sie mit **Schritt 3** fort.

### Schritt 2 / Zwischenschritt (falls das Hypothermiegerät räumlich getrennt vom OP betrieben werden kann)

- ✓ Führen Sie einen Austausch (einschließlich Präparation) des Wassers und eine Desinfektion des Wasserkreislaufes des Hypothermiegeräts durch und halten Sie sich dabei an die im **Anhang 1** dieses Schreibens beigefügte neue Gebrauchsanweisung.
- ✓ Implementieren Sie eine zweiwöchentliche mikrobiologische Überwachung der Wasserqualität (Heterotrophe Keimzahl; Heterotrophic Plate Count/HPC) – einschließlich der Überwachung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien. Die Proben sollten vor der Desinfektion entnommen werden.
- ✓ Sobald Sie die Ergebnisse aus dem Labor erhalten, fahren Sie mit **Schritt 4** fort.

### Schritt 3 / Im OP betriebene Hypothermiegeräte

- ✓ Platzieren Sie das Hypothermiegerät auf eine Weise, so dass die Luftströmung im Operationsbereich nicht durch den Lüfter des Hypothermiegerätes gestört wird.
  - Halten Sie die maximale Entfernung zum Operationsbereich ein;
  - Positionieren Sie die Luftauslässe des Gerätelüfters so, dass sie nicht zum Operationsbereich gerichtet sind;
  - Positionieren Sie die Luftauslässe des Gerätelüfters so, dass sie sich in der Nähe der Luftabsaugung (Auslass) des Operationssaals befinden.
- ✓ Das Wasser im Tank muss **täglich** gewechselt werden.
- ✓ Geben Sie zur Prävention des mikrobiologischen Wachstums bzw. der Bildung eines Biofilms eine medizinische 3-prozentige Wasserstoffperoxid-Lösung in den Tankinhalt (befolgen Sie die Anweisungen der neuen Gebrauchsanweisung: 150 ml beim Hypothermiegerät 3T und 50 ml beim Hypothermiegerät 1T).
- ✓ Führen Sie in **wöchentlichen** Abständen eine Desinfektion (entsprechend den Anweisungen der neuen Gebrauchsanweisung) durch, um wassergebundene Krankheitserreger wie nicht-tuberkulöse Mykobakterien abzutöten.
- ✓ Implementieren Sie eine zweiwöchentliche mikrobiologische Überwachung der Wasserqualität (Heterotrophe Keimzahl; Heterotrophic Plate Count/HPC) – einschließlich der Überwachung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien. Die Proben sollten vor der Desinfektion entnommen werden.
- ✓ Nehmen Sie im OP in zweiwöchentlichen Abständen Luftproben zur Überprüfung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien, wenn das Hypothermiegerät verwendet wird.
- ✓ Sobald Sie die Ergebnisse aus dem Labor erhalten, fahren Sie mit **Schritt 4** fort.

### Schritt 4 / Überprüfung der Laborwerte und Maßnahmen

- ✓ Falls die Keimzahlen innerhalb der Grenzwerte liegen (mikrobiologische Trinkwasserqualität und kein Nachweis von koliformen Bakterien, P. aeruginosa und nicht-tuberkulösen Mykobakterien in 100 ml), kann das Gerät wieder im OP platziert werden. Betreiben Sie das Gerät ab sofort entsprechend der neuen Gebrauchsanweisung (**Anhang 1**)
- ✓ Implementieren Sie eine monatliche mikrobiologische Überwachung der Wasserqualität – einschließlich der Überwachung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien.
- ✓ Falls die Keimzahlen im Wasser die oben angegebenen Grenzwerte überschreiten, wenden Sie sich an die in Ihrer Einrichtung zuständigen Hygienefachkräfte, um geeignete Maßnahmen festzulegen und wenden Sie sich für Unterstützung umgehend an den regionalen Servicemitarbeiter.
- ✓ Falls in der Luft des Operationssaales nicht-tuberkulöse Mykobakterien während des Betriebes des Hypothermiegerätes nachgewiesen werden, nehmen Sie das Hypothermiegerät außer Betrieb.
  - Bitte wenden Sie sich wegen Notfalloperationen an die in Ihrer Einrichtung zuständigen Hygienefachkräfte, um geeignete Maßnahmen festzulegen.

Bitte wenden Sie sich für technische Unterstützung an den regionalen Servicemitarbeiter.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular (siehe **Anhang 3**) aus und senden Sie es per Fax an 089 323 01 [REDACTED] oder per E-Mail an [REDACTED]@sorin.com zurück.

**Weitergabe dieses Sicherheitshinweises:**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Falls Sie betroffene Produkte an Dritte weitergegeben haben, geben Sie diese Information ebenfalls weiter und informieren Sie die Sorin Group Deutschland GmbH unter +49 89 323 01 152.

Bitte bewahren Sie diese Information mindestens so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

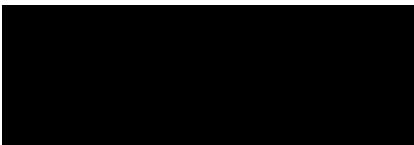
**Kontaktperson:**

Wenden Sie sich bei Fragen zu dieser dringenden Sicherheitsinformation bitte an Christian Peis, Director QA, Sorin Group Deutschland GmbH, entweder telefonisch unter +49 (0)89 323 01 152, per Fax unter +49 (0)89 323 01 333 oder per E-Mail unter [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com).

Eine Kopie dieses dringenden Sicherheitshinweises wurde an die zuständige Aufsichtsbehörde gesendet, um sie über diese Maßnahmen in Kenntnis zu setzen.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe. Es ist das Ziel der Sorin Group, seine Kunden mit Qualitätsprodukten und -dienstleistungen zu beliefern. Wir bitten Sie, im Zusammenhang mit dieser Situation möglicherweise auftretende Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen,



i.V. Christian Peis  
Director Quality Assurance

**Anlagen:**

- Anhang 1: Neue Gebrauchsanweisung
- Anhang 2: Liste der betroffenen Produkte
- Anhang 3: Antwortformular für Kunden

## Anhang 2

### Liste der betroffenen Produkte

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

Herzchirurgie: Risiko durch Mykobakterien  
Desinfektion und Reinigung von Hypothermiegeräten von Sorin

Reference # 9611109-06/03/15-002-C

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Betroffener Seriennummernbereich
16-02-50	Heater-cooler 1T, 230V	16S00886 - 16S02060
16-02-80	Heater-cooler 3T, 230V	16S10043 - 16S15545

Zur Angabe von betroffenen Produkten in Ihrer Einrichtung verwenden Sie bitte Anhang 2.

## Anhang 3 Antwortformular für Kunden

### DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Herzchirurgie: Risiko durch Mykobakterien  
Desinfektion und Reinigung von Hypothermiegeräten von Sorin  
Reference # 9611109-06/03/15-002-C

Laut unseren Unterlagen haben Sie die folgenden betroffenen Produkte:

<< Geben Sie hier ausschließlich die für den Kunden relevanten Produkt- und Seriennummern an –  
Verwenden Sie die A4\_Product trace list (Excel-Datei)>>

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Betroffene Seriennummer

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an:**

Sorin/ Name des Händlers: Sorin Group Deutschland GmbH  
 Ansprechpartner: Herr [REDACTED]  
 E-Mail: [REDACTED]@sorin.com  
 Faxnummer: 089 323 01 [REDACTED]  
 Telefonnummer: 089 323 01 [REDACTED]

Abschnitt 1 - Bitte ausfüllen:

- |  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Wir HABEN den beigefügten dringenden Sicherheitshinweis gelesen und zur Kenntnis genommen | <input type="checkbox"/> JA | <input type="checkbox"/> NEIN |
| 2. Wir benötigen noch WEITERE INFORMATIONEN zum beigefügten dringenden Sicherheitshinweis    | <input type="checkbox"/> JA | <input type="checkbox"/> NEIN |
| 3. Wir haben die alte Gebrauchsanweisung entsorgt  | <input type="checkbox"/> JA | <input type="checkbox"/> NEIN |

Bitte kontaktieren Sie uns:

Christian Peis, Director QA, Sorin Group Deutschland GmbH unter +49 89 323 01 152, per Fax unter +49 89 323 01 333 oder per E-Mail unter [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com)

Name der Einrichtung: <<Hier Firmennamen in Druckbuchstaben eintragen>>  
 Land: <<Hier Land in Druckbuchstaben eintragen>>  
 Ansprechpartner: <<Hier Kontaktperson in Druckbuchstaben eintragen>>  
 E-Mail: <<Hier E-Mail-Adresse eintragen>>  
 Faxnummer: <<Hier Faxnummer eintragen >>  
 Telefonnummer: <<Hier Telefonnummer eintragen >>

Eingesendet von .....  
 Unterschrift .....  
 Datum ...../...../.....